COVIDIEN

**2012 年 7 月 23 日改訂(第 5 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号　21900BZX00853000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70671000　治療用電気手術器
**(高周波処置用能動器具)
高度管理医療機器

ForceTriad エネルギープラットフォーム
(Force TriVerse モノポーラハンドピース)

再使用禁止

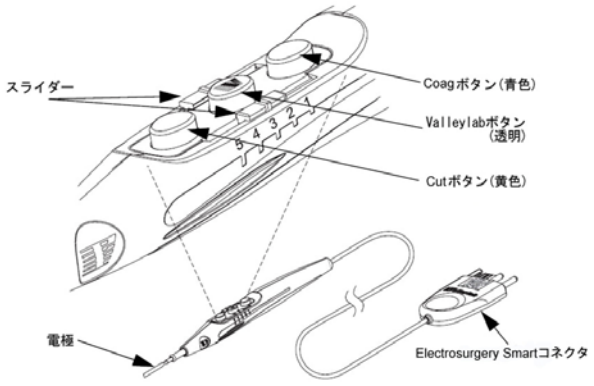
**【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書及び ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータの添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、適切な訓練を受けた医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. **爆発の危険**　本品を可燃性の麻酔剤のある場所では使用しないこと。
2. **火災/爆発の危険**　ガーゼやスポンジは湿らせておくこと。電極は可燃性物質や酸素濃度が高い環境から遠ざけておくこと［電気手術で発生するスパーク、熱は発火の原因となるため］。
3. 手術部位での酸素濃度を下げる措置を施すこと。可能であれば、手術前や手術中に少なくとも 1 分間酸素の供給を停止すること［酸素濃度の高い環境で電気手術器を使用すると火災の危険性が高まるため］。
4. 手術部位の近くでは高濃度の酸素や亜酸化窒素(N_2O)の使用を避けること［酸素や亜酸化窒素は燃焼を高め、火災や、患者と手術スタッフの熱傷を引き起こす可能性がある］。
5. 外科用ドレープの下や手術部位の近くに、可燃性の液体が溜まったり、可燃性あるいは酸化したガスや蒸気が蓄積しないようにすること。
6. 皮膚消毒剤やチンキ類から発生する可燃性蒸気が消散するまで出力を行わないこと。
7. 腸管など体腔内に自然発生した可燃性ガスが蓄積しないようにすること。
8. 電極はきれいに、燃えかすがない状態にしておくこと［電極先端に組織(エシャー)が溜まると燃えかすができ、特に酸素濃度が高い環境では火災の原因となることがあるため］。
9. 頭髪、その他の体毛は可燃性である。可燃性を低めるよう、術部の近くの毛を覆うため水溶性潤滑ゲルを使用してもよい。
10. すべての麻酔回路に漏れがないことを本品の使用前及び使用中に確認すること。
11. 口腔咽頭手術中の発火の危険
    - 気管内チューブに漏れがないこと、酸素が漏れないようカフで適切にシールされていることを確認すること。
    - カフなしチューブを使用する場合は、気管に挿入されたチューブ周囲に湿らせたスポンジを詰め、術中はスポンジが湿った状態を保つこと。
    - 口腔咽頭や頭部、頸部の手術では、100%の酸素が本当に必要であるか検討すること。必要ならば、余分な酸素を吸引すること。
12. 手術前及び手術中、出力の設定が適切であることを確認すること。所期の効果を得るための必要最小限の出力にすること。出力を大きく上げる場合は、設定変更前に対極板とアクセサリの接続すべてを確認すること。
13. アクティブ電極と直接接触あるいはアクティブなアクセサリと接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)は、患者や手術スタッフへの意図しない熱傷を引き起こしうる電流や熱を伝えることがある。これは電極との直接接触、あるいは電極と絶縁の外部表面との間の容量結合によって起こる。導電性の液体の存在する部位において予期しない熱傷を防ぐために以下のことを行うこと。
    - 本品の出力中は、電極外側の表面は隣接組織から離しておくこと。
    - 電極から導電性の液体を取り除くこと。
14. 電極はハンドピースにしっかりと接続されていること［正しく接続されていないと患者や手術スタッフが熱傷を負う可能性があるため］。
15. **火災の危険**　アクティブ電極を使用しない時は、常に、清潔で、乾燥した、絶縁ホルスタに入れておくこと。
16. 出力中あるいは出力後熱くなっている電気手術用アクセサリにより、患者や手術スタッフが熱傷を負う可能性がある。
17. 電気手術用のアクセサリを、可燃性物質(ガーゼ、外科用ドレープ等)に接触させたり、それらの近くに置かないこと。延長電極などの長い電極は患者やドレープから離しておくこと［火災や熱傷の原因となる場合があるため］。
18. **火災の危険**　電極の絶縁を変更したり、追加したりしないこと。絶縁電極が必要な場合は、Covidien 製の適切な電極を使用すること。
19. バジングを行うことは、術者が手に熱傷を負う危険性があるため推奨されない。それでも行う場合は、危険性を最小限にするために以下のことを行うこと。
    - ニードル電極でバジングを行わないこと。
    - バジングする際には患者、手術台あるいは開創器に寄りかからないこと。
    - Coag(凝固)ではなく、より電圧が低い Cut(切開)を用いること。
    - 止血に必要な最低限の出力設定で、最小限の時間だけ行うこと。
    - 電極が止血鉗子に触れてから出力させること。止血鉗子にアーク放電させないこと。
    - 出力させる前に止血鉗子をできるだけ広い面積で把持すること。これにより電流が広範囲に分散し、指先への電流の集中が減少する。
    - 手より下(患者のできるだけ近く)でバジングを行い、電流が術者の手を流れる分流を減らすこと。
    - コーティングされた、あるいはこげ付き低減の処理がなされたブレード電極を使用する場合は、電極のエッジ部分を止血鉗子あるいは他の金属器具に当てること。

**【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
4. 本品は単回使用であるので再使用しないこと［洗浄・滅菌した場合は安全に再使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染又は機器の故障による危険性が生じるおそれがあるため］。
5. 本品に対する感作又はアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

**【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
(1) 形状
本品は、ForceTriad エネルギープラットフォームに接続して使用するモノポーラハンドピースである。

最高電圧は 3,625 ボルト(ピーク)。



1) Cut ボタン(黄色)
Cut モードで出力するときに押す。
2) Valleylab ボタン(透明)
Valleylab モードで出力するときに押す。
3) Coag ボタン(青色)

Coag モードで出力するときに押す。

4) **スライダー**
出力を上げるとき前方に、下げるとき後方にずらす。ジェネレータのタッチスクリーンで選択した出力ゾーン内での変更が可能。ジェネレータでマニュアル出力制御モードにした場合は機能しない。

5) Electrosurgery Smart コネクタ
ジェネレータのモノポーラ接続端子に接続する。

6) **電極**

(2) 原材料等

原材料：
電極：ステンレス銅(ニッケル・クロム含有)、シリコン樹脂

ラテックスフリー

電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

2. 原理

電極を生体に接触・接近させて高周波電流を生体に通じ、組織に大きな熱を生じさせることにより切開、止血、凝固を行う。

****【使用目的、効能又は効果】**

高周波電流を用いて以下のことを行う。

- 組織の切開・凝固
- 脈管、組織束のシーリング

****【品目仕様等】**

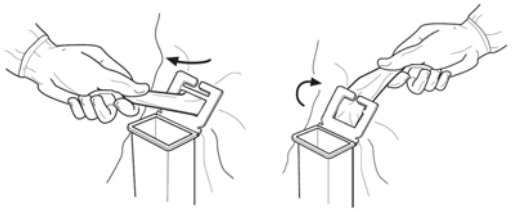
1. 適合規格

IEC 60601-1：2005
IEC 60601-1-2：2001
IEC 60601-2-2：2009

****【操作方法又は使用方法等】**

1. 手術前

(1) フタを角ではがし、包装を開ける。
(2) 包装からディスポーザブルの Force TriVerse とホルスタを無菌状態を保ちながら取り出す。
(3) ホルスタからハンドピースを取り出す。ホルスタのスロットを通してドレープを引き、ホルスタをドレープに取り付ける。



(4) ボタンとスライダーを覆っているプラスチックのカバーを取り外す。
(5) 必要ならば電極の向きを変える。絶縁スリーブをつかんで電極をハンドピースから引き抜く。続いて、電極を希望の向きに回し、ハンドピースに再び挿入する。

注： 本品は 2.4mm のノンロッキング電極(「フォース電気手術器」医療機器認証番号：221AABZX00018000)も使用できる。

(6) 電極から先端プロテクタを取り外す。
(7) 電極がしっかり接続されていることを確認する。
(8) ジェネレータの Monopolar 1 あるいは Monopolar 2 接続端子に Electrosurgery Smart コネクタをバーコードを上にして接続する。このコネクタはジェネレータの他の接続端子には接続できない。本品のコネクタは ForceTriad エネルギープラットフォームにのみ使用できるよう設計されている。

2. 手術中

＜Force TriVerse と ForceTriad の相互の動作＞

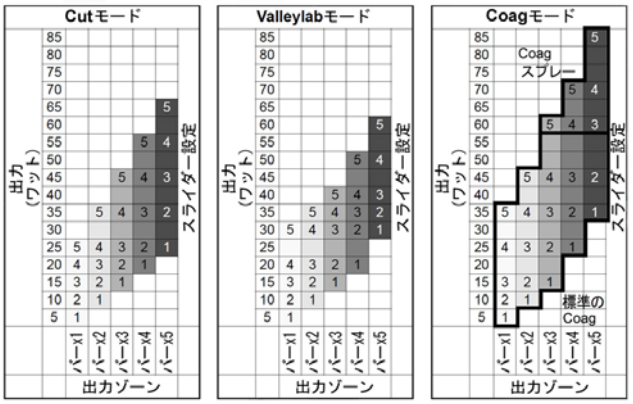
ジェネレータにより Electrosurgery Smart コネクタを通して器具のタイプが認識され、ジェネレータの Valleylab 画面に 5 つのオレンジ色のバー(出力ゾーン)が表示される。これらの出力ゾーンは Cut、Valleylab、Coag の各モードにある。出力ゾーンはジェネレータの画面の対応するオレンジ色のバーに触れることによってのみ選択することができる。術者は無菌環境において 5 つの出力設定から 1 つを選択することによって各出力ゾーンの範囲内で出力を調整することができる。

注意：電極を交換したときは常に出力設定を確認すること。

＜Force Triverse ハンドピースの機能＞

(1) Cut、Valleylab、Coag のボタンを押して出力を行う。
(2) 出力を上げるにはスライダーを前方にずらす。出力を下げるにはスライダーを後方にずらす。

注： スライダーを動かすとエネルギープラットフォームからビープ音が鳴り、3 モード(Cut、Valleylab、Coag)すべての設定出力が変わる。各スライダー位置での設定出力については以下の図表を参照。



＜マニュアル出力制御機能＞

ForceTriad エネルギープラットフォームにはマニュアル出力制御機能があり、無菌環境では設定できない出力を選択することができる。

注： マニュアル出力制御機能で設定した場合は、本品のスライダーでは出力の調整はできない。マニュアル出力制御機能のセットアップ、使用方法に関しては ForceTriad エネルギープラットフォームの取扱説明書を参照。

警告：マニュアル出力制御モードにおいてはジェネレータの出力設定が手術、機器、使用中の対極板に対して適切であるか確認すること［設定可能な高出力により患者が傷害を受けたり、機器が破損することがあるため］。

3. 手術後

(1) 使用後、本品は破棄する。

注意：再滅菌、再使用、再処理しないこと。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(1) 取扱説明書に書かれた最高出力を超えて使用しないこと。推奨設定を超えて出力すると患者が損傷を受けたり、機器を破損する可能性がある。
(2) 常に所期の効果を得られる最低の出力に設定すること。意図しない熱傷を防ぐため、電極の出力時間は最小限にすること。
(3) カニューラ等の他の器具と接触、接近させて出力を行わないこと。患者や術者が局部的な熱傷を負う可能性がある。
(4) 本品を開回路状態で出力しないこと。意図しない熱傷の可能性を減らすため、アクティブ電極が目的の組織と接近、又は接触しているときのみ出力を行うこと。
(5) 小児への適用、小さな部位への適用においては低い出力設定が必要な場合がある［電流が大きくなるほど、又、通電時間が長くなるほど、組織(とりわけ小付属器官)への意図しない熱損傷の可能性が高まるため］。
(6) 使用前に、ジェネレータとアクセサリに欠陥がないことを確認すること。絶縁やコネクタが破損したコードやアクセサリは使用しないこと。
(7) 通電する準備が完了し、電極が見えている状態でのみジェネレータを作動させること。
(8) 電極先端が術部を離れる前にジェネレータの作動を停止すること。
(9) “disposable”、”single use only”と表示されているアクセサリを再処理、再使用、再滅菌しないこと。
(10) 出力前にスライダーの位置を確認すること。
(11) 電極はエシャーの付着を抑えるためにコーティングされている。電極をスクラッチパッドや研磨用具などで清掃しないこと。鋭利な物質でこすったり、電極を 90 度以上曲げると電極を破損する可能性がある。破損したら電極を破棄すること。
(12) 高い出力設定でコーティング電極を使用するとコーティングを破損する可能性がある。コーティングが破損したら電極を破棄すること。
(13) 湿ったガーゼなどで電極を頻繁に拭くこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合
 1) 可燃性麻酔剤のある場所での作動による爆発の可能性
(2) 重大な有害事象
 1) アクセサリを可燃性物質に接触させた場合の、患者や手術スタッフへの熱傷
 2) 感電
 3) 狭い術野での処置・小付属器官への適用では、意図しない熱損傷及び不可逆性組織壊死が発生する可能性
 4) 植込式又は体外式ペースメーカを装着した患者の手術に使用する際のペースメーカの停止、固定レート化、不正レート発生などの作動干渉及び細動の危険性

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦への適用

1) 妊娠している患者への鏡視下手術は奨励しない。

4. その他の注意

(1) 本品は滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は廃棄し、再滅菌はしないこと。又、未使用であっても、一旦開封した製品は廃棄すること。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

(2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

2. 有効期限・使用期限

外装表示参照

【包装】

1パック　1本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
**エナジーデバイス事業部：　0120-09-2330
テクニカルサポート　：　0120-07-3008

*外国製造業者名：

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国